

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BETAFACT 500 IU, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ludzki IX czynnik krzepnięcia krwi

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna fiolka zawiera nominalnie 500 j.m./10 ml ludzkiego IX czynnika krzepnięcia krwi, po rekonstytucji odpowiada stężeniu 50 j.m./ml.

Aktywność (w j.m.) jest określona na podstawie jednostopniowego testu krzepnięcia zgodnego z Farmakopeą Europejską.

Aktywność swoista BETAFACT 500 IU wynosi około 110 j.m./mg białka.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek: lizyny chlorowodorek, arginina, sole sodu (sodu chlorek, sodu cytrynian, sodu heparyna).

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (10 ml).

KOD EAN 5909990968909

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do podania dożylnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Produkt leczniczy pochodzący z osocza pobieranego od dawców krwi ludzkiej

W razie wystąpienia wstrząsu należy postępować zgodnie z odpowiednimi medycznymi standardami postępowania dotyczącymi leczenia wstrząsu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {MM/RRRR}

Zużyć natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przed otwarciem opakowania produkt leczniczy może zostać wyjęty z lodówki, bez możliwości ponownego umieszczenia w lodówce i przechowywany przez maksymalny okres 6 miesięcy w temperaturze nie przekraczającej 25°C. Datę wyjęcia produktu leczniczego z lodówki oraz nową datę ważności należy zapisać na opakowaniu zewnętrznym. Nowa data ważności nie może przekraczać zatwierdzonej daty ważności podanej na opakowaniu zewnętrznym. Jeżeli lek nie zostanie zużyty przed końcem nowej daty ważności, należy go wyrzucić.

Wyjęto z lodówki w dniu:

Koniec 6 miesięcy w temperaturze nie wyższej niż 25°C:

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LFB BIOMEDICAMENTS
3, avenue des Tropiques ZA de Courtabœuf – 91940 Les Ulis FRANCJA

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20032

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

< PC: {numer} [kod produktu]
SN: {numer} [numer seryjny]
NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt
leczniczy]>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**
Fiolka z proszkiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

BETAFACT 500 IU, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ludzki IX czynnik krzepnięcia krwi
Wyłącznie do podania dożylnego.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed użyciem zapoznać się z treścią ulotki.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM/RRRR }

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

fiolka 500 j.m.

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 ml

6. INNE

LFB BIOMEDICAMENTS